人工心肺業務指針

（公社）日本臨床工学技士会
人工心肺業務指針検討委員会

担当理事　吉田 秀人 （天理よろづ相談所病院）

委 員 長　吉田　靖　（大阪労災病院）

委　員　　安野　誠　（群馬県立心臓血管センター）
見目　恭一（埼玉医科大学）
百瀬　直樹（自治医科大学附属さいたま医療センター）

目次

Ⅰ.装置設置基準 …… 2
Ⅱ.装置の機器管理 …… 2
1.日常点検 2
1)使用前点検 3
2)使用中の点検 3
3)使用後点検 3
2.定期点検(別紙1,別紙2) 3
3.定期点検計画書作成 4
Ⅲ.人工心肺の臨床業務 …… 4
1.治療の指示受けと確認事項 4
2.治療 5
1)体外循環前の確認 5
2)体外循環の開始 5
3)体外循環中のモニターと記録 5
4)緊急時の対応 6
5)体外循環の離脱 6
6)終了後の処置 6
Ⅳ.特記事項 …… 6
Ⅴ.文献 …… 7

人工心肺業務指針

人工心肺は心臓・胸部大血管の病変修復手術において,生体の心臓と肺の機能を人工的に代行し血液循環を維持する生命維持管理装置で,心筋保護などの補助操作を含む総合的なシステムであり,一般的に人工心肺装置と称する.血液ポンプを主体とする装置と人工肺を主体とする回路により構成される.

Ⅰ.装置設置基準

人工心肺装置とは血液の送血または吸引に用いる血液ポンプ,酸素と空気を混合し吹送する空気酸素ブレンダー,気泡検出器(アラーム付き),レベルセンサー(アラーム付き)などの安全装置（日本体外循環技術医学会勧告「人工心肺における安全装置設置基準」[1]）,圧力計,温度計,タイマーなどのモニターにより構成され,電源供給と収納目的の架台に１つのシステムとして装備されたものである.

人工心肺装置に使用されるディスポーザブル材料は人工肺,送血フィルター,貯血槽,心筋保護回路,限外濾過回路等で,これらはあらかじめ滅菌されており,単回使用とする.

（「人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン.厚生労働省平成18年度医薬品等適正使用推進事業,2007」[2]）

なお,陰圧吸引補助脱血法を用いた体外循環を施行する際には「３学会合同陰圧吸引補助脱血体外循環検討委員会報告書」[3] の勧告による設置基準を遵守する.

Ⅱ.装置の機器管理

１.日常点検

人工心肺装置の故障や不具合を早期に発見し,機器の安全性と信頼性を維持するために日常的に点検を行う.

1)使用前点検

(1)電源の確保とバッテリーの充電を確認する.

(2)ローラーポンプの動作と回転方向を確認する.

(3)ポンプチューブの圧閉度調整を行う.

(4)遠心ポンプによる送血を行う場合,ポンプコントローラー,ドライブユニット,流量センサーの動作を確認する.

(5)安全装置の警報作動を確認する.

(6)モニター類（圧力計,温度計,連続式センサー）の動作と校正を確認する.

(7)冷温水槽の接続と動作を確認する.

(8)緊急対応用備品（手回し用ハンドクランク,照明,予備の酸素ボンベ,交換用構成

材料）の準備と動作を確認する.

(9)酸素流量計のホースアッセンブリ,アダプタプラグをアウトレットに接続し,漏れの無いことを確認する.

(10)ガス吹送ラインチューブからのガス流出を確認する.

(11)陰圧コントローラー（吸引圧調整器）の動作を確認する.

2)使用中の点検

(1)電源投入時の動作を確認する.

(2)ローラーポンプの動作と回転方向を確認する.

(3)遠心ポンプによる送血を行う場合,ポンプコントローラー,ドライブユニット,流量センサーの動作を確認する.

(4)モニター類（圧力計,温度計,連続式センサー）の動作と校正を確認する.

(5)冷温水槽の動作を確認する.

(6)陰圧コントローラー（吸引圧調整器）の動作を確認する.

3)使用後点検

(1)ローラーポンプの加熱状態,異常音を確認する.

(2)ローラーポンプの回転抵抗を手回しで確認する.

(3)電源プラグの加熱,緩み,曲がり,折損を確認する.

(4)冷温水槽の電源プラグを確認する.

２.定期点検(別紙 1,別紙 2)

人工心肺装置の故障や不具合を早期に発見し,機器の安全性と信頼性を維持するために定期的に点検を行う.

定期点検は,チェックリストを用いて,外観点検,作動点検,機能点検,性能点検を臨床工学技士・製造業者・販売業者等により行う.また,チェックリストは,機器特有の機能を考慮し,製造販売業者の取扱説明書や保守管理マニュアルを参考に,個別に作成したものを使用する.必ず,製造業者・販売業者と連携をとり確実に実施する.定期点検の実施周期は,使用頻度,使用状況,使用環境等によって異なるが,少なくとも 1 回／年以上実施することが必要である.

1)人工心肺装置の分解清掃を行う（保守管理マニュアルに従い細かい所まで清掃する）.

2)各部の固定ねじを増し締めし,緩みの無いよう確認する.

3)バッテリーの性能点検を行う.

4)安全装置の警報作動と性能の確認を行う.

5)人工心肺装置について専用工具・測定器を使用し,点検・調整を行う（業者による保守点検事項になっているのが一般的である）.特に電気的安全性やローラーポンプ(送

血用)の回転数および流量表示の調整については重要である.

6)人工心肺関連装置についても同様の要領で定期点検を行う.

３.定期点検計画書作成

(社)日本臨床工学技士会「医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施に関する指針 Ver 1.02」[4] を参照すること.

Ⅲ.人工心肺の臨床業務

１.治療の指示受けと確認事項

人工心肺は非生理的条件下で使用するため作動時間に比例した合併症が惹起される.そのため人工心肺は短時間使用を目指し,チーム全体で定型化した業務を行う.

指示事項は一般的には人工心肺申込書等での一括指示方式で受ける.

1)医師からの指示受け

(1)術前

使用消耗品類,使用薬剤,病態維持条件,送脱血部位,ベント挿入部位,心筋保護法と供給法について

①手術実施指示を受け,患者必要情報を入手する.

患者氏名,年齢,生年月日,性別,身長,体重,BSA,血液型,感染症,手術予定日,手術入室時間,手術予定時間,術前診断,予定術式,既往症,合併症(腎機能,肝機能,呼吸機能,糖尿病,高血圧),再手術,術前検査データ:血算(Hb, Ht),生化学(TP,Na,K,Cl) など

②灌流量の算出,充填液の算出,人工肺(貯血槽),回路を選択して準備する.

③使用薬剤指示を確認し,回路を充填する.

④特殊付加回路使用指示を確認し,回路を組み立てる.

⑤送脱血部位の指示を確認し,適切なカニューレを準備して術野へ出す.

⑥心筋保護法の指示を確認し,供給回路を組み立て充填してカニューレを準備する.

(2)術中

①人工心肺装置作動開始・停止の指示に従い運転を開始・停止する.

②部分バイパスから完全バイパスへの指示で規定灌流量の維持を図る.

③ベントカニューレ挿入の際,(指示)容量負荷を行い左心室より駆出圧を維持する.

④冷却・加温指示に従い冷却・加温を開始し,適切な温度に達するまで継続する.

⑤適切な灌流圧(血圧)と尿量維持(必要時には除水,HD の処置)を図る.

⑥大動脈遮断時・解除時には適切な灌流量まで低下させ灌流圧を低下させる.

⑦大動脈遮断後,指示に従い心筋保護液を指定部位から供給装置を介し間欠的に供給

する(必要時には除水処置).

⑧術中経過,各種イベント情報,各種時間計測を含め操作経過を記録する.

(3)術後

①術中輸液,血液出納バランスを報告する.

②使用消耗品類及び処置類を報告する.

(4)治療業務上の注意事項

①許容範囲を充分に活用し適切な病態維持を図る.

②安全装置類を的確に装着,活用して運転をする.

③手回し用ハンドクランク,無停電電源装置などバックアップ機器を整備した状態で運転をする.

④装置類は適宜適正な保守管理を実施する.

⑤操作マニュアル,保守管理マニュアル,トラブルシューティング,チェックリスト等を整備し活用する.

⑥チーム全体で定期的にトラブル対応訓練を実施する.

⑦使用装置,消耗品を含めシステム全体の標準化を図る.

2.治療

1)体外循環前の確認

(1)患者必要情報と医師からの指示受けを確認し,適正灌流量(送血流量)を算出すると共に,送血部位,脱血部位に適した送血カニューレ,脱血カニューレ等を準備する.

(2)使用する人工肺,貯血槽,体外循環回路等を選定し準備する.

(3)体外循環に必要な薬剤(心筋保護液を含む)を準備する.

(4)装置の使用前点検を実施し,体外循環回路を組み立てる.

(5)回路を充填液で満たし,送血回路の気泡除去を確認する.

(6)モニター,安全装置,周辺機器を準備する.

2)体外循環の開始

(1)確実なヘパリン投与とその効果を確認する.

(2)人工肺への酸素混合ガスの吹送を確認し,体外循環を開始する.

(3)脱血と送血を確認し体外循環を適正に維持する.

(4)必要に応じて冷温水槽を操作して体温管理を行う.

(5)サクションおよびベント吸引を適正に操作する.

(6)大動脈遮断下では心筋保護を実施する.

3)体外循環中のモニターと記録

(1)患者側としては,心電図,血圧(各部心腔・脈管内圧を含む),血液データ（血液ガス分析,電解質,血算,活性化全血凝固時間）,体温(各部深部体温),血行動態,尿量をモニターする.

(2)機械側としては,送血流量(遠心ポンプは回転数),吹送ガス流量と酸素濃度,送血圧(各部回路内圧を含む),血液温(送血・脱血),静脈血酸素飽和度,血液データ(体外循環中は回路からの採血）,気泡の有無,貯血レベル等をモニターする.

(3)上記の値が適正であるか監視すると共に,処置や操作などの記事を加えて記録する.

4)緊急時の対応

(1)送血ポンプの故障等で送血が停止した場合には,手動で送血を維持し,必要に応じて代替え手段に切り替えて体外循環を維持する.

(2)人工肺への酸素混合ガスの供給が途絶えた場合には,空気あるいは酸素ボンベなどによる換気に切り替える.

(3)人工肺,送血フィルターが目詰まりした場合には,可能な限り体外循環を維持しつつ交換作業を行う.

(4)患者への大量の空気の混入があった場合には,直ちに体外循環を停止させ,体内から空気を抜く操作を実施する.人工心肺回路内の空気を除去し,体外循環を再開する.

(5)その他,人工心肺で想定されるトラブルについては防止策を実施し,トラブル発生時の対処法を確立しておく.

5)体外循環の離脱

(1)止血,確実な復温,患者側の心機能および肺機能の回復を確認する.

(2)貯血レベルを適正に調節しながら,送血流量を適時減らし,体外循環から離脱させる.

6)終了後の処置

(1)回路内残血は適正に処理して患者に返血する.

(2)感染に配慮して回路を適正に廃棄する.

(3)人工心肺報告書を作成する.

Ⅳ.特記事項

1.患者(術野)側のカニューレはすべて医師により挿入され,人工心肺回路,心筋保護液回路などに接続・固定される.

2.医師からの指示により算出された人工心肺装置の操作条件及び薬剤の使用量に従い,臨

床工学技士はこれらの条件等の設定及び変更を行い,医師に報告する.これらの指示については術前に医師から受ける書面等による指示の他,術中の指示についても,できる限り具体的に受けなければならない.

3.術前に,人工心肺装置の操作に必要な薬剤・治療材料及び使用する機器などの操作条件(監視条件を含む)の指示を医師から受けている場合であっても,業務を遂行するに当たり機器等の操作に関して疑義のある点については治療に先立ち,改めて医師の最終確認を受けなければならない.

4.回診や術前検討会に際しては,医師又はその他の医療従事者が必要とする情報の提供を十分に行う.また,臨床工学技士は人工心肺を操作する上で必要な情報については事前に入手し,適切な人工心肺計画を立てなければならない.

5.臨床工学技士は身体に直接針を刺して行う血管からの採血及び血管内への輸血・輸液等を行ってはならない.

6.留置カテーテル採血は医師の具体的な指示を受けなければならない（動脈ラインを含む).人工心肺装置に設けられた採血ならびに輸液ポートからの採血・輸血・輸液等についても医師の具体的な指示に従い実施する.

7.心内除細動（開胸時）にあっては,通電用（刺激）電極を身体に接触させ,保持又は接続した後の固定は医師が行う（抜去にあっても同様である）.除細動のための出力値の設定は,医師の指示のもとで医療従事者が出力設定を行う.また,体表に貼られた除細動パッドについては,心電図の表示や接触抵抗表示を確認する.

8.人工心肺業務の対象となる装置は,人工心肺装置,冠灌流装置(心筋保護装置),冷温水槽,術中自己血回収装置,静脈血酸素飽和度測定装置,連続式血液ガス分析装置等である.

9.IABP,ECMO,PCPS,VAS 等の補助循環装置業務は人工心肺業務に準ずる.人工心肺業務同様に装置の機器管理,臨床業務における治療の指示受けと確認,治療前から治療終了後までの対応について実施する.

１０.手術中,患者移動,緊急時等に使用する医療ガスボンベについては酸素,二酸化炭素,ヘリウム,一酸化窒素などがある.目的に適した医療ガスボンベを使用する.取り違いが無いように十分に確認し,安全使用されるように管理する.

Ⅴ.文献

1)人工心肺における安全装置設置基準(第3版),2011（日本体外循環技術医学会)

2)人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン,2006(平成18年度医薬品等適正使用推進事業)

3)３学会合同陰圧吸引補助脱血体外循環検討委員会報告書,2003(日本胸部外科学会,日

本心臓血管外科学会,日本人工臓器学会)

4)医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施に関する指針

Ver1.02,2007(日本臨床工学技士会,http://www.jacet.or.jp/topics/2007-2.pdf)

別紙 1

例）定期点検項目

定期点検項目

点検個所	点検事項
電気安全試験	電気入力・接地・患者漏れ電流(正常・単一故障状態も)
外観点検	傷・ネジの緩み・汚れ・錆・歪み等はないか
内部機構試験	駆動ベルトの異常音・摩耗がないか等
機能動作試験	ローラがスムーズに回転するか, ローラ回転誤差等
ポンプ負荷試験	ポンプチューブをかけた負荷試験等
センサテスト	各部センサが正常動作しているか(圧・レベル等)
連続運転	例）250rpm で 50 時間運転後を確認
バッテリ動作	バッテリでスムーズに回転できるか
手回し用ハンドクランク	手回し用ハンドクランクでスムーズに回転できるか

別紙２　例）定期点検報告書
人工心肺装置定期点検報告書

実施する内容				
医療機関名				
製造販売業者				
形式				
型番				
製造番号		実施年月日	年　月　日	
購入年月日	年　月　日	実施者名	印	
院内の管理番号		総合評価	合格・再点検	

項目	点検内容		判定
電気的安全性点検	外装漏れ電流検査	正常状態(100μA以下)	μA
		単一故障状態(500μA以下)	μA
	接地漏れ電流検査	正常状態(500μA以下)	μA
		単一故障状態(1000μA以下)	μA
	接地線抵抗(0.1Ω以下)		Ω
外観点検	分解清掃を行う（保守管理マニュアルに従い細かい所まで清掃する）		合・否
	外装の破損やネジの緩み,ひび割れ,汚れ(油・血液等)はないか		合・否
	電源コードの亀裂や傷,プラグやコネクタの破損はないか		合・否
	表示部(液晶パネルやCRTなど)に破損はないか.各種ケーブルの亀裂や傷,プラグやコネクタの破損はないか		合・否
	ツマミやプラグ,スイッチの破損や緩み・抜けはないか.また,スムーズに動くか		合・否
	付属機器(センサやホルダやオクルーダなど)に破損やひび割れ,紛失はないか		合・否
機能点検	レベル検知装置の点検		合・否
	圧力検知装置の点検		合・否
	気泡検知装置の点検		合・否
	回転数・流量警報機能の点検		合・否
	タイマー装置の点検		合・否
	温度表示機能の点検		合・否
	ブレンダの点検		合・否
その他	ラベル,注意喚起シールは確実にはられている		合・否
	取扱い説明書はすぐ近くにある		合・否
	日時設定確認		合・否
	停電警報,バッテリー動作の表示とバッテリーの点検(充電容量)		合・否
交換部品 備考			